

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Siklos 100 mg филмирана таблетка
Siklos 1 000 mg филмирана таблетка
хидроксикарбамид (hydroxycarbamide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Siklos и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Siklos
3. Как да приемате Siklos
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Siklos
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Siklos и за какво се използва

Siklos се използва, за предотвратяване на болезнени кризи, включително внезапна болка в гърдите, причинени от синдрома на сърповидно-клетъчна анемия, при възрастни, юноши и деца над 2 години.

Сърповидно-клетъчната анемия е наследствено заболяване на кръвта, което засяга дисковидните червени кръвни клетки.

Някои клетки стават неестествени, твърди и придобиват форма на полумесец или сърп, което води до анемия.

Освен това сърповидните клетки полепват по кръвоносните съдове, като блокират кръвния ток. Това може да причини остри пристъпи на болка и увреждания на органи.

За тежки пристъпи на болка повечето пациенти имат нужда от лечение в болница. Siklos ще намали броя на болезнените кризи, както и необходимостта от постъпване в болница, свързана с това заболяване.

Активното вещество на Siklos, хидроксикарбамид, е вещество, което потиска растежа и пролиферацията на някои клетки, като кръвните клетки. Тези ефекти водят до намаление на циркулиращите червени, бели кръвни клетки и тромбоцити (миелосупресивен ефект). При болестта сърповидно-клетъчна анемия, хидроксикарбамид помага и за да се предпазят червените кръвни клетки от приемане на патологична форма.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Siklos

Не приемайте Siklos

- ако сте алергични към хидроксикарбамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- ако страдате от тежко заболяване на черния дроб,
- ако страдате от тежко заболяване на бъбреците,
- ако имате миелосупресия (ако имате намалено производство на червени, бели кръвни клетки или тромбоцити), както е описано в точка 3 „Как да приемате Siklos“, подточка „Проследяване на лечението“,
- ако кърмите (вижте точка “Бременност , кърмене и фертилитет ”).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Siklos

- ако имате заболяване на черния дроб ,
- ако имате заболяване на бъбреците ,
- ако имате язви на краката ,
- ако приемате други миелосупресивни лекарства (намаляват производството на червени, бели кръвни клетки и тромбоцити) или получавате лъчева терапия ,
- ако е известно, че имате дефицит на витамин B₁₂ или фолат.

Ако изпитвате (или сте изпитали) някои от тях, моля уведомете Вашия лекар. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Пациентите и/или родителите, или законното отговорно лице, трябва да могат да следват инструкциите за приложението на този лекарствен продукт, тяхното наблюдение и грижи.

Други лекарства и Siklos

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Обменът на информация е особено необходим за :

- някои антиретровирусни лекарства (тези, които подтискат или разрушават ретровируси, какъвто е ХИВ), например диданозин, ставудин и индинавир (може да настъпи спад на броя на белите Ви кръвни клетки),
- миелосупресивни лекарства (намаляват производството на червени, бели кръвни клетки и тромбоцити) и лъчева терапия,
- някои ваксини,
- система за непрекъснато наблюдение на глюкозата, използвана за проследяване на нивата на глюкозата в кръвта Ви (хидроксикарбамидът може да доведе до фалшиво повишаване на отчетените стойности на глюкозата от датчика на някои системи за непрекъснато наблюдение на глюкозата и да доведе до хипогликемия, ако резултатите от датчика се използват за дозиране на инсулин).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Siklos не се препоръчва по време на бременност. Моля, свържете се незабавно с Вашия лекар, ако смятате, че може да сте бременна.

Строго се препоръчва използването на ефикасна контрацепция.

Ако настъпи бременност или ако планирате бременност, докато приемате Siklos и при пациентите от мъжки пол, приемащи Siklos, ако при партньорката Ви настъпи бременност или

планира бременност, Вашият лекар ще обсъди с Вас възможните ползи и рискове от продължаване на лечението със Siklos.

Активното вещество на Siklos преминава в кърмата. Не трябва да кърмите, докато приемате Siklos.

Хидроксикарбамид може да намали производството на сперматозоиди при мъжете, докато те са били лекувани.

Шофиране и работа с машини

При лечение със Siklos някои хора може да получат замаяване. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, ако получавате замаяване, докато приемате Siklos.

3. Как да приемате Siklos

Винаги приемайте Siklos точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Доза

Вашият лекар ще Ви каже колко Siklos да приемате всеки ден и ще определи дозата в цели, половин и четвърт таблетки.

Предписаната доза Siklos трябва да се приема един път дневно, за предпочитане сутрин преди закуска.

Тя може да се приеме с чаша вода или много малко количество храна.

Ако не можете да глътнете таблетките, можете да ги разтрошите във вода **непосредствено преди употреба**:

- Поставете необходимата доза (за предпочитане счупената таблетка, ако се използва Siklos 1 000 mg) в чаена лъжичка и добавете малко вода.
- Щом таблетката се разтроши, глътнете съдържанието на чаената лъжичка. Можете да добавите сироп или да смесите съдържанието с храна, за да прикриете възможния горчив вкус.
- След това изпийте голяма чаша вода или някаква друга напитка.

Работа

Siklos е цитотоксично лекарство, с което трябва да се работи внимателно.

Всеки, който не приема Siklos, особено бременни жени, трябва да избягва директен контакт с частите при чупене на таблетката. Измийте ръцете си преди и след контакт с таблетките.

В случай, че предписаната доза изисква счупване на таблетката на половинки или четвъртинки, това трябва да става далече от храна. Разпиленият прах от счупената таблетка трябва да се избърше с влажна кърпа за еднократна употреба, която да се изхвърли. За съхранение на неизползваните счупени таблетки, вижте точка 5 „Как да съхранявате Siklos“.

Проследяване на лечението

Вашият лекар ще ви каже колко дълго да приемате Siklos.

Когато приемате Siklos ще Ви бъдат правени редовни изследвания на кръвта и на черния дроб и бъбреците. В зависимост от дозата, която приемате, тези изследвания може да се извършват всеки месец или всеки два месеца. Според тези резултати, Вашият лекар ще променя Вашата доза Siklos.

Ако сте приели повече от необходимата доза Siklos

Ако сте приели повече от необходимата доза Siklos или дете е приело от него, веднага се свържете с Вашия лекар или най-близката болница, тъй като може да се нуждаете от спешна медицинска помощ. Най-честите симптоми на предозиране на Siklos са:

- Зачервяване на кожата,
- Болезненост (докосването е болезнено) и подуване на дланите на ръцете и ходилата на краката, последвано от лющене на кожата на ръцете и краката,
- Кожата става силно пигментирана (локални промени на цвета),
- Болезненост или подуване в устата.

Ако сте пропуснали да приемете Siklos

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Продължете, както обикновено, когато стане време да приемете следващата доза, както е предписано от Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Siklos

Не прекъсвайте лечението, без Вашият лекар да Ви е посъветвал за това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Siklos може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции :

- Тежка инфекция,
- Уморяемост и/или преbledнял вид,
- Необяснима поява на синина (натрупване на кръв под кожата) или кръвене,
- Необичайно главоболие,
- Затруднено дишане.

Информирайте, колкото е възможно по-бързо Вашия лекар, ако забележите някои от следните нежелани реакции:

- Висока температура или втрисане,
- Гадене или общо усещане за неразположение,
- Обрив (сърбящ червен обрив по кожата),
- Язви на краката,
- Разраняване (открита кожна инфекция) на кожата,
- Дезориентация (обърканост) и замаяност.

ПОДРОБНИ ДАННИ ЗА НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 човека):

Нисък брой кръвни клетки (миелосупресия), уголемяване на червени кръвни клетки, липса или малко количество сперматозоиди в спермата (азооспермия или олигоспермия). Следователно, Siklos може да намали способността на мъжа да има деца.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека):

Намален брой на червените кръвни клетки (анемия), нисък брой на тромбоцитите, главоболие, кожни реакции, възпаление или разязвяване на устата (орален мукозит).

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека):

Замаяност, гадене, сърбящо червено изриване на кожата (обрив), черни нокти (меланонихия), косопад.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

Рани на краката (язви на краката) и променена чернодробна функция.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 човека) или с неизвестна честота (не може да бъде изчислена от наличните данни):

Възпаление на кожата, което причинява поява на червени люспести плаки и може да се развие придружено с болки в ставите.

Отделни случаи на злокачествено заболяване на кръвните клетки (левкемия), рак на кожата при пациенти в старческа възраст, кървене, гастроинтестинални смущения, повръщане, суха кожа, висока температура, липса на менструален цикъл (аменорея) и наддаване на тегло.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Siklos

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Siklos след изтичане на срока на годност, отбелязан върху бутилката и кутията след „Годен до“.

Да се съхранява при температура под 30° C.

Неизползваните счупени таблетки трябва да се поставят в бутилката и да се използват в рамките на три месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Siklos

- Активното вещество е хидроксикарбамид.
Всяка филмирана таблетка Siklos от 100 mg съдържа 100 mg хидроксикарбамид.
Всяка филмирана таблетка Siklos от 1 000 mg съдържа 1 000 mg хидроксикарбамид.
- Другите съставки са натриев стеарилфумарат, микрокристална целулоза, обработена със силициев диоксид и основен бутилметакрилатен съполимер

Как изглежда Siklos и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Siklos 100 mg са почти бели таблетки с продълговата форма с делителна черта от двете страни. Таблетката може да се раздели на равни половини.

На всяка половина на таблетката има изпъкнало релефно означение „Н“ от едната страна.

Siklos 100 mg се доставя в пластмасови бутилки, съдържащи 60, 90 или 120 таблетки

Филмираните таблетки Siklos 1 000 mg са почти бели, с форма на капсула таблетки, с по три делителни черти от двете страни. Таблетката може да бъде разделена на четири равни части. Върху всяка четвъртина на таблетката има изпъкнало релефно означение „T“ от едната страна. Siklos 1 000 mg се доставя в бутилки, съдържащи 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Франция

Производител

Delpharm Lille
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-lez-Lannoy
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба :

België/Belgique/Belgien

THERAVIA
Tél/Tel: +32(0) 2 808 2973

Lietuva

THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Prancūzija
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

България

THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Франция
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Luxembourg/Luxemburg

THERAVIA
Tél/Tel: +352 27 86 23 29

Česká republika

THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francie
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Magyarország

THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Franciaország
Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86

Danmark

Oresund Pharma ApS
Oriet Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark
Tlf: +45 53 63 39 16

Malta

THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Franza
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Deutschland

THERAVIA

Tel: 0800 10 90 001

Eesti

THERAVIA

16 rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine – Prantsusmaa

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Ελλάδα

Specialty Therapeutics IKE

Τηλ: +30 213 02 33 913

España

Abacus Medicine A/S

Tel: +34 910605214

France

THERAVIA

16 rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Hrvatska

THERAVIA

16 rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Ireland

THERAVIA

Tel: +353(0)1-903 8043

Ísland

THERAVIA

16 rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Frakkland

Sími: +33 (0)1 72 69 01 86

Nederland

THERAVIA

Tel: +31 (0) 20 208 2161

Norge

Oresund Pharma ApS

Orient Plads 1

2150 Nordhavn

Danmark

Tlf: +45 53 63 39 16

Österreich

THERAVIA

16 rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Frankreich

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Polska

THERAVIA

16 rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Francja

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Portugal

Abacus Medicine A/S

Tel: +34 910605214

România

THERAVIA

16 rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Franța

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Slovenija

THERAVIA

16 rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Francija

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Slovenská republika

THERAVIA

16 rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Francúzsko

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Italia

THERAVIA
Tel: 800 959 161

Suomi/Finland

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Tanska
Puh/Tel: +45 53 63 39 16

Κύπρος

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Γαλλία
Τηλ: +33 (0)1 72 69 01 86

Sverige

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark
Tel: +45 53 63 39 16

Latvija

THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francija
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГГГГ.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>. Там са посочени и връзки към други уебсайтове, където може да намерите информация за редки заболявания и лечения.